Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre/d'utiliser ce médicament.

- *Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.*
- *Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.*
- *Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.*

Contenu de cette notice:

NAPROXEN TEVA 550 mg comprimés pelliculés
Naproxène sodique

- La substance active est le naproxène sodique 550 mg par comprimé pelliculé.
- Les autres composants sont cellulose microcristalline - polyvidone (PVP K-30) - talc - silice précipitée - stéarate de magnésium - opadry OY-S-7399

Titulaire de l'enregistrement
Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

Fabricant
PHARMACHEMIE B.V.
Swensweg 5, P.O. Box 552
2003 RN Haarlem / Pays-Bas

Numéro d'enregistrement
BE 193496

1. QU'EST-CE QUE NAPROXEN TEVA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Forme pharmaceutique et contenu
Comprimés pelliculés – Voie orale
Conditionnement sous plaquette thermoformée, contenant 30 et 60 comprimés pelliculés.

Toutes les tailles d'emballage ne seront pas nécessairement commercialisées.

Groupe pharmacothérapeutique
NAPROXEN TEVA est un anti-inflammatoire non-stéroïdien, médicament contre la douleur et

l'inflammation.

Indications thérapeutiques

Les blessures et les maladies infectieuses, dont les symptômes sont provoqués par de l'inflammation. Le NAPROXEN TEVA ne peut que soulager ces symptômes, comme tous les médicaments qui appartiennent à la même famille. En effet, la cause exacte de ces maladies reste le plus souvent inconnue. Seul votre médecin peut reconnaître ces maladies et décider que ce type de médicaments peut vous aider.

Le NAPROXEN TEVA est indiqué pour ses propriétés anti-inflammatoires dans :

- les inflammations et les douleurs provoquées par une irritation des structures qui se trouvent près des articulations (tendinite, bursite, lumbago, synovite,…) ;
- les maladies des articulations accompagnées d'inflammation : polyarthrite chronique évolutive, arthrite rhumatoïde juvénile, spondylarthrite ankylosante, arthrose pendant la crise aiguë ;
- l'inflammation et les fortes douleurs provoquées par la goutte.

Le NAPROXEN TEVA est indiqué pour soulager la douleur :

- en chirurgie, après des blessures ou des coups : l'inflammation et les douleurs provoquées par une opération, l'enlèvement d'une dent, un coup ou une blessure et notamment ceux qui peuvent survenir lorsqu'on fait du sport ;
- lors de la crise aiguë de migraine ;
- gynécologie : les douleurs dans le bas-ventre pendant les règles ou celles qu'on sent parfois après le placement d'un stérilet par exemple.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NAPROXEN TEVA ?

N'utilisez pas NAPROXEN TEVA

- Si vous êtes hypersensible (allergique) du naproxène sodique ou du naproxène ou à l'un des autres composants de NAPROXEN TEVA
- si vous êtes allergique à un médicament contenant de l'acide acétylsalicylique, ou à un autre médicament qui appartient à la famille des anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- si vous souffrez d'un ulcère du tube digestif ou d'une gastrite aiguë.
- l'administration à long terme de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens est à déconseiller au cours des trois derniers mois de la grossesse.
- si la clairance de la créatinine est inférieure à 10 ml/min
- chez les enfants âgés de moins de 2 ans

Faites attention avec NAPROXEN TEVA:

- Lorsqu'on prend des médicaments il faut toujours boire 1 à 1,5 litre par jour.
- Le NAPROXEN TEVA n'est pas conseillé chez les enfants de moins de 6 ans.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, n'oubliez pas de le dire à votre médecin et lisez le paragraphe dont le titre est « Utilisation de NAPROXEN TEVA en association avec d'autres médicaments ». En effet, le NAPROXEN TEVA (naproxène sodique) peut parfois modifier l'action d'autres médicaments.
- Votre médecin doit être averti de tous vos problèmes de santé. Ceci est très important si vous avez eu un ulcère au

tube digestif, si vous souffrez d'une maladie de reins, du cœur ou du foie.
- Les personnes âgées qui prennent du NAPROXEN TEVA , doivent être surveillées régulièrement par leur médecin.

Les médicaments tels que NAPROXEN TEVA peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.
Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

En cas de troubles cardiaques, d'antécédent d'accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ces maladies (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

<u>Grossesse</u>
Il faut toujours éviter de prendre des médicaments pendant une grossesse, surtout les trois premiers mois. Cette famille de médicaments est également déconseillée en fin de grossesse. N'oubliez pas de dire à votre médecin que vous êtes enceinte ou que vous désirez le devenir. Dans certains cas pourtant, un médecin peut prescrire du NAPROXEN TEVA pendant une grossesse s'il juge le médicament nécessaire.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

<u>Allaitement</u>
Environ 1 % du médicament se retrouve dans le lait maternel, pour cette raison, il est conseillé de ne pas utiliser NAPROXEN TEVA lorsque vous allaitez votre enfant.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

<u>Conduite de véhicules et utilisation de machines</u>
L'utilisation de NAPROXEN TEVA peut parfois provoquer des vertiges (voir "Les effets indésirables éventuels"). Si vous présentez cet effet secondaire, ne conduisez pas de véhicules et/ou n'utilisez pas de machines qui requièrent de la vigilance.

<u>Information importante concernant quelques composants de NAPROXEN TEVA:</u>
NAPROXEN TEVA contient environ 50 mg de sodium par comprimé pelliculé.
Il faut en tenir compte chez les patients qui doivent suivre un régime fortement désodé.

<u>Utilisation de NAPROXEN TEVA en association avec d'autres médicaments</u>
Attention: les remarques suivantes peuvent également s'appliquer à l'utilisation de médicaments peu de temps auparavant ou dans un proche avenir.
Les médicaments cités sous cette rubrique vous sont peut-être connus sous un autre nom, souvent sous leur nom commercial. Dans cette rubrique ne sont cités que le nom de la substance active ou du groupe de substances actives auquel appartient le médicament, et non la marque commerciale! Dès lors, regardez toujours bien sur l'emballage ou dans la notice quelle est la substance active des médicaments que vous utilisez.

D'une manière générale, tout médecin qui vous soigne, en particulier l'anesthésiste, doit être informé de tous les médicaments que vous prenez. NAPROXEN TEVA peut parfois modifier l'activité d'autres médicaments et donner ainsi lieu à un surdosage lorsqu'ils sont administrés en même temps que NAPROXEN TEVA. C'est la raison pour laquelle il est déconseillé de prendre simultanément d'autres médicaments anti-inflammatoires, y compris les dérivés de l'acide acétylsalicylique et du pyrazole, ou de la ticlopidine.
C'est également pour cette raison que vous devez suivre scrupuleusement les instructions du médecin si vous utilisez des médicaments qui font partie des groupes mentionnés ci-dessous:
- antidiabétiques oraux qui, sous forme de comprimés, corrigent l'excès de sucre dans le sang.
- anticoagulants coumariniques: médicaments qui ralentissent la coagulation.
- médicaments qui diminuent la tension artérielle

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez d’autres médicaments ou si vous en avez utilisé récemment même s’il s’agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

3. COMMENT PRENDRE NAPROXEN TEVA?

Posologie et mode d'emploi

Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d’autres. En cas d’incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

A) Adultes
Généralement votre médecin vous conseillera de prendre de 1 à 2 comprimés de 550 mg en deux ou plusieurs prises par jour. 1 comprimé de 550 mg de NAPROXEN TEVA peut être partagé en 2 demi-comprimés (1 demi-comprimé = 275 mg). Vous suivrez toujours les instructions de votre médecin. Si vous ne vous souvenez plus de la quantité de comprimés qu’il vous a conseillée, respectez les doses données en exemple, mais dès que vous le pouvez, redemandez à votre médecin le nombre exact de comprimés que vous devez prendre.
Exemples de quantités à prendre exprimées pour la facilité en demi-comprimés à 275 mg :

- pour l’inflammation et la douleur situées autour des articulations, ou provoquées par un coup, une blessure, ou encore après une opération chirurgicale : on peut commencer par 2 demi-comprimés à 275 mg en 1 fois (= 1 comprimé de 550 mg). Ensuite un demi-comprimé à 275 mg 3 à 4 fois par jour ;
- pour soulager une crise aiguë de migraine : commencer par 3 demi-comprimés à 275 mg aux premiers symptômes de la crise, ensuite 1 à 2 demi-comprimés à 275 mg, au plus tôt une demi-heure après la prise initiale. On ne dépassera pas un total de 5 demi-comprimés à 275 mg au cours des premières 24 heures. Si nécessaire , le (les) jour(s) suivant(s), 2 à 4 demi-comprimés à 275 mg répartis sur la journée ;
- contre les douleurs du bas-ventre liées aux règles : commencer par 1 comprimé à 550 mg. Ensuite prenez 1 demi-comprimé à 275 mg 1 fois par jour ou si nécessaire 3 ou 4 fois par jour maximum. Arrêtez dès la disparition des symptômes ;
- l’inflammation et les douleurs chroniques des articulations : d’une manière générale 1 demi-comprimé à 275 mg le matin et le soir suffi. Parfois, 1 comprimé à 550 mg le soir est nécessaire, par exemple, lorsque les douleurs pendant la nuit sont importantes. Dans d’autres cas, il faut prendre 1 comprimé à 550 mg le matin. Ceci est nécessaire, par exemple, lorsque la raideur et

les douleurs sont très importantes le matin. Au début, on ne prendra pas plus de 3 à 4 demi-comprimés à 275 mg par jour. Dès que possible, on diminuera la dose à 2 demi-comprimés à 275 mg par jour. Parfois votre médecin vous conseillera de prendre la dose journalière en 1 seule fois le soir ou le matin ;
- fortes douleurs provoquées par la goutte : 3 demi-comprimés à 275 mg comme dose de départ, puis 1 comprimé à 550 mg 8 heures après, ensuite 1 demi-comprimé à 275 mg toutes les 8 heures jusqu'à la fin de la crise.

B) Enfants
Le NAPROXEN TEVA peut être utilisé à partir de 6 ans, uniquement suivant les indications d'un médecin (à partir d'1 an dans le cas de l'arthrite rhumatoïde juvénile). La dose doit évidemment être adaptée. On conseille généralement une prise de 10 mg par kg de poids corporel par jour.

C) Les personnes âgées et celles dont la fonction rénale est diminuée
Elles suivront attentivement les conseils du médecin qui limitera autant que possible la quantité de médicaments et la durée du traitement.

Mode d'emploi
Les comprimés pelliculés doivent être avalés avec un peu d'eau.

Si vous avez pris plus de NAPROXEN TEVA que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de NAPROXEN TEVA, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).
Il est inutile de faire boire du lait ou une autre boisson. En effet, les boissons risquent d'augmenter le passage du médicament dans le sang. Un surdosage peu important ne provoquera, le plus souvent, que des symptômes d'indigestion et quelques étourdissements. Si un enfant avale par accident du NAPROXEN TEVA , il faut être très attentif car les dosages pour enfants sont généralement plus bas que ceux des adultes. Le médecin réalisera une vidange gastrique le plus tôt possible. L'administration sans délai et en quantité convenable de charbon activé pourrait réduire considérablement la résorption du produit. La prudence impose une hospitalisation. Le patient sera surveillé correctement et, si nécessaire, un traitement symptomatique sera instauré.

Si vous avez oublié de prendre NAPROXEN TEVA
Si vous avez oublié une prise, prenez malgré tout cette dose le plus rapidement possible. Néanmoins, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et continuez à suivre votre schéma posologique normal. Ne prenez jamais une double dose de NAPROXEN TEVA pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, NAPROXEN TEVA peut avoir des effets indésirables.

Parmi les symptômes non désirés le plus souvent décrits il y a :
- malaise au niveau de l'estomac ou de l'abdomen ; céphalée ; nausée, œdème périphérique ; tintement d'oreille ; vertige.
- Occasionnellement, on a rapporté : perte de cheveux ; réaction allergique aiguë ; anémie ;

méningite non infectieuse ; dysfonctionnement cérébral ; colite ; convulsions ; pneumonie ; troubles cutanés (éruptions…) ; hépatite ; perforation ou saignement gastro-intestinal ; troubles des cellules sanguines ; trouble de l'audition ; perte de sang dans les urines ; insomnie ; jaunisse ; troubles rénaux ; ulcères gastro-intestinaux ; réaction de sensibilité à la lumière ; inflammation buccale ; troubles vasculaires ; troubles visuels ; vomissements.

- Les symptômes suivants sont exceptionnels, mais si vous les ressentez, il faut arrêter immédiatement le traitement et consulter votre médecin : une coloration presque noire des selles ; une apparition brutale et étendue de plaques bleues –noires sur la peau (écchymoses, hématomes) ou des saignements de nez ; une fatigue très importante accompagnée d'une fièvre dont on ne connaît pas la cause et qui dure plus de 3 – 4 jours ; une infection qui s'étend rapidement ou recommence plusieurs fois ; une couleur jaune du blanc des yeux ou de la peau ; une respiration difficile et accompagnée de sifflements (comme dans l'asthme).

Des réactions allergiques sévères et généralisées peuvent survenir, généralement mais pas toujours, chez des sujets présentant une hypersensibilité à l'aspirine, aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou au naproxène (sodium).
Les médicaments tels que NAPROXEN TEVA peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NAPROXEN TEVA?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à température ambiante (15 – 25°C), à l'abri de la lumière.
N'utilisez plus NAPROXEN TEVA après la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention "Ne pas utiliser après" ou "EXP". La date d'expiration est le dernier jour du mois indiqué.

7. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.
Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk
Tel : 03/ 820.73.73

NAPROXEN TEVA est un médicament soumis à prescription médicale.

A. La dernière mise à jour de cette notice date de : février 2009.

B. La date de l'approbation de la notice est : 06/2009